

健康食品產業及法規概述



台灣經濟研究院

生物科技產業研究中心

陳嘉宏 專案經理

2005/10

農業生技與保健食品

■ 農業

廣義的農業包含農、林、漁、牧等四大產業

■ 生技

廣義的生技包括所有與生命科學相關的技術

■ 健康食品，係指提供特殊營養素或具有特定之保健功效，特別加以標示或廣告，而非以治療、矯正人類疾病為目的之食品





健康食品

- 申請辦法

依據衛生署民國八十八年五月二十一日，衛署食字第八八〇二七九七三號公告，共二十條。

- 審核基準：製造、安全性、安定性、功能性

- 實際分類

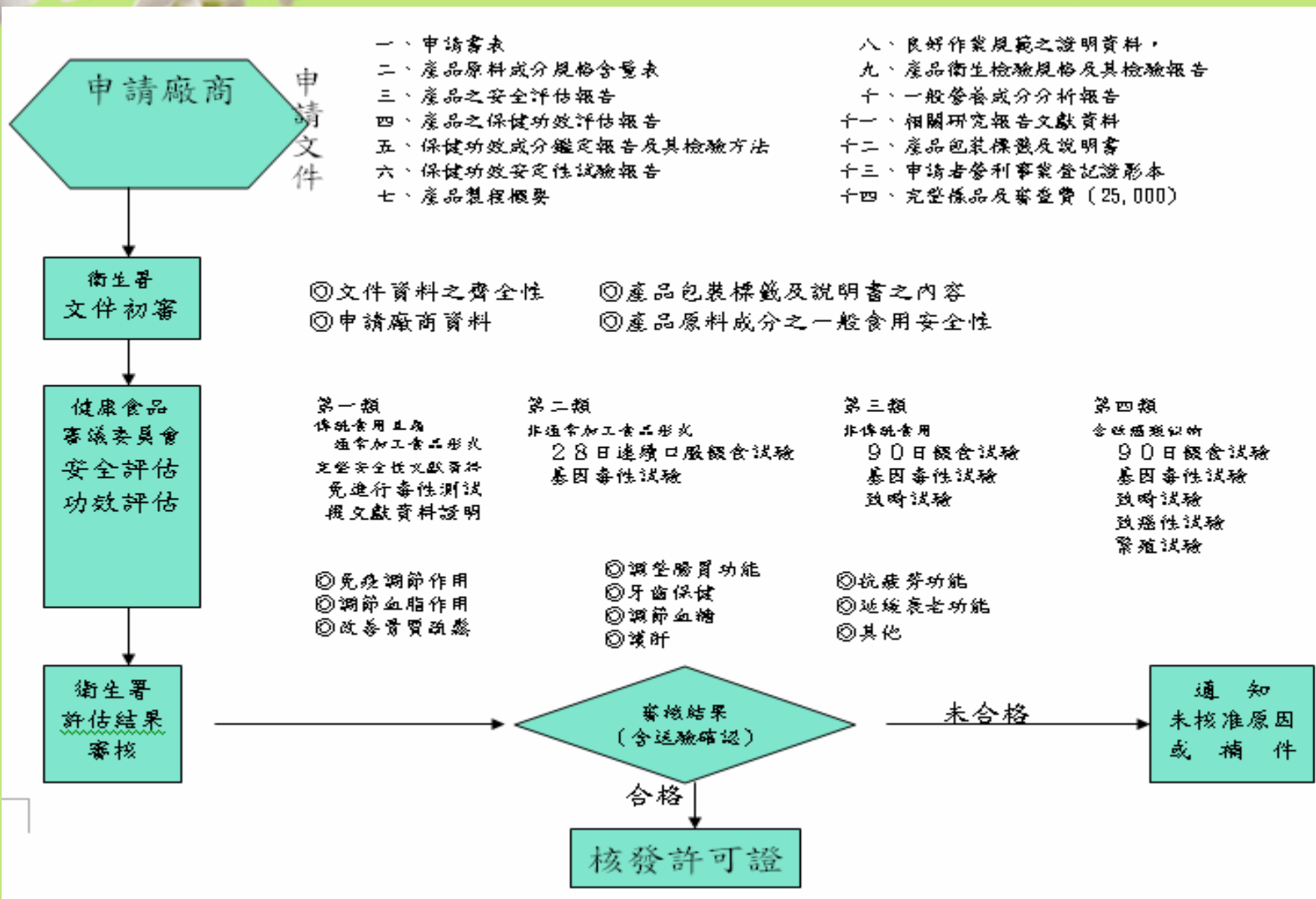
共四類，依其食品安全性有不同的動物試驗要求

- 實施現況

截至94年8月22日，共有68項健康食品通過審核



健康食品審查實際流程





健康食品分類

- 第一類
傳統實用且為通常加工食品形式
- 第二類
非通常加工食品形式
- 第三類
非傳統食用
- 第四類
含致癌類似物

產品：奶粉、麥片、優酪乳、菌類、綠茶、靈芝、
人蔘、甲殼素、豆類、紅麴、多寡糖





動物試驗方式

- 28日連續口服餵食試驗
- 90日連續口服餵食試驗
- 基因毒性試驗
- 致畸試驗
- 致癌性試驗
- 繁殖試驗
- 保健功能證實





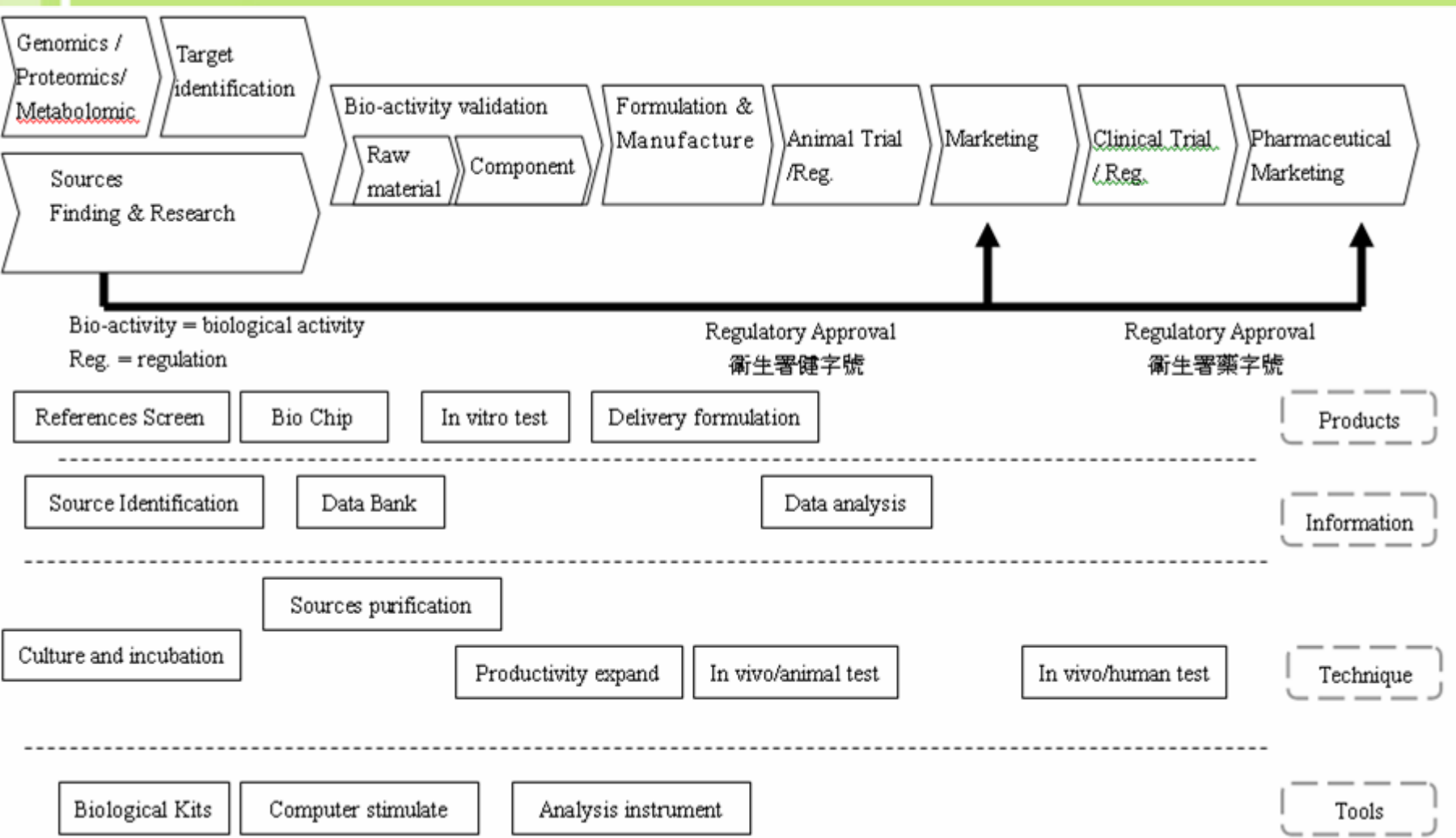
可宣稱之療效

- 免疫調節作用
- 調節血脂作用
- 改善骨質疏鬆
- 調整腸胃功能
- 牙齒保健
- 調節血糖
- 護肝
- 抗疲勞功能
- 延緩衰老功能
- 其他





健康食品產業發展流程





廠商現況

- 傳統食品大廠
統一、金車、愛之味、葡萄王、
- 保健食品廠商
中天、英橋、長庚生技、善笙 ...
- 國營事業體
台糖、中油、台啤、
- 中草藥廠商
德英、彥臣、順天堂、港香蘭
- 代工廠商
信東、杏輝
- 保健食品功能評估廠商
DCB、綠色四季、食工所
- 直銷廠商
美商如新、克緹





健康食品製造法規

- GMP
- HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point)
- ISO9000
- GRAS (Generally Recognized as Safe)





中國大陸法規

- 法規機關：國家食品藥品監督管理局
- 法規：保健食品註冊管理辦法（2005年7月1日新版文件生效）
- 與台灣較類似，要求功效評估。
- 現有六千多種健康食品執照，實際市場約兩千七百種流通販售。





美國法規

- FDA regulates **dietary supplements** under a different set of regulations than those covering "conventional" foods and drug products .
- Under the Dietary Supplement Health and Education Act of 1994 (DSHEA), the dietary supplement manufacturer is responsible for ensuring that a dietary supplement is safe before it is marketed.
- <http://www.cfsan.fda.gov/~furls/ovffreg.html>





Discussion

- 法規應該嚴謹或是寬鬆？
- 專利保護問題？
- 行銷通路問題？



簡報結束，敬請指正！



台灣經濟研究院

生物科技產業研究中心

陳嘉宏 專案經理

TEL: (02)2586-5000 ext.568

FAX: (02)2597-9641

Email: d18773@tier.org.tw